

1) Ovatko muistiossa esitetyt 89 artiklan 2 kohdan mukaiset rajoitukset tarpeellisia ja ovatko rajoituksiin liittyvä suojatoimet riittäviä ja asianmukaisia?

- Kansallisesti voidaan säätää 89 artiklan 2 kohdan mukaisesti eräitä rajoituksia rekisteröidyn oikeuksiin silloin, kun henkilötietojakäsitellään tilastollisessa tai tieteellisessä tutkimus tarkoituksessa ja tällaiset poikkeukset ovat tarpeen näiden erityisten tarkoitusten täyttämiseksi. Tällöin jäsenvaltioiden on huolehdittava asianmukaisista suojatoimista. Oikeuksien rajoitusten tarpeellisuutta ja tarvittavia suojatoimia on arvioitu liitteenä olevassa muistiossa.

Tieteellisen tutkimuksen mahdollistamiseksi järkevällä tavalla, ovat ehdotetut rajoitukset tarpeellisia ja mielestämme välttämättömiä ja muistiossa hyvin perusteltuja. Nykyinen henkilötietolaki on toiminut varsin hyvin ja toivomme, että sen lähtökohdat säilyvät. Velvollisuus laatia ja pitää saatavilla oleva seloste tutkimussuunnitelman rinnalla. On myös erittäin tärkeää, että tieteellisenä tutkimuksena ymmärretään myös yritysten tekemä tutkimus, ja tämä tulisi kirjata mukaan kansalliseen lainsäädäntöön.

2) Millä edellytyksin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja (ns. arkaluonteiset henkilötiedot) tulisi voida käsitellä tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten kansallisen yleislain nojalla?

- Erityisiin henkilötietoryhmiin sisältyviä (ml. terveydentilaa kuvaavat tiedot) henkilötietoja voidaan käsitellä tilastollisessa tai tieteellisessä tutkimustarkoituksessa, jos tästä on säädetty jäsenvaltion lainsäädännössä. Tällöin on säädettävä asianmukaisista ja erityisistä suojatoimenpiteistä rekisteröidyn etujen turvaamiseksi.

Nykyiset mahdollisuudet käsitellä erityisiin henkilötietoryhmiin sisältyviä tietoja on säilytettävä korkeatasoisen tutkimustoiminnan turvaamiseksi. Nykyinen lainsäädäntö edellyttää asianmukaisen tutkimussuunnitelman laatimista ja hyväksymistä, joka mahdollistaa myös oikeuden tietolähteiden käyttämiseen tutkimuksessa. Asianmukaiset suojatoimet ja mahdolliset vaikuttavuusarviot on luontevaa tehdä tutkimussuunnitelman yhteydessä (esim suunnitelman liitteenä).

3) Onko kansalliseen yleislakiin tarpeen sisällyttää henkilötietojen käsittelyperuste, joka koskee nimenomaisesti rekisteripohjaista tutkimusta?

Nykyiset mahdollisuudet on säilytettävä. Eri tietolähteiden yhdistäminen henkilötietojen perusteella on varmistettava jatkossakin ja kansalliseen yleislakiin on tarpeen sisällyttää erityinen rekisteripohjaista tutkimusta koskeva käsittelyperuste, erityisesti koska tietosuojasetuksen johdanto-osan perustelukappaleessa 157 todetaan tämän olevan mahdollista. On rekisteripohjaista tutkimusta tekevien edun mukaista, että tämä oikeus on selväsanaisesti todettu olevan olemassa kansallisen lainsäädännönkin tasolla.

4) Muut mahdolliset huomiot ja kommentit muistioihin liittyen.

Yritysten tasapuoliset oikeudet tieteelliseen tutkimukseen on turvattava. Esimerkiksi lääkeyrityksellä on intressi tehdä lääkehoitojen vaikuttavuustutkimusta, mikä voi tapahtua esim. yhteiskunnallisia kustannuksia silmälläpitäen tai viranomaisten vaatimana. Lääkehoitojen turvallisuutta on lisäksi tärkeä seurata myös silloin, kun tuote on jo markkinoilla ja nämäkin tutkimustyyppit on huomioitava tieteellisinä tutkimuksina.

Lausunnon laatijat:

Taru Blom, VP Development, R&D

Olavi Kilkku, Director, Biostatistics and Support function, R&D

Heidi Arala, Legal council, Legal affairs